

Фотографические изображения  
медицинского изделия

**Электрокардиостимулятор имплантируе-  
мый**

**трехкамерный (бивентрикулярный) в вари-  
антах исполнения:**

**Allure; Allure RF; Allure Quadra RF; Quadra Al-  
lure; Quadra Allure MP RF; Quadra Allure MP**

Производства

Сент Джуд Медикал, Кардиак Ритм Менеджмент Дивижн  
(St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division)

# ALLURE™

Устройство для кардиоресинхронизирующей терапии, электрокардиостимулятор

PM3120

DDDRV

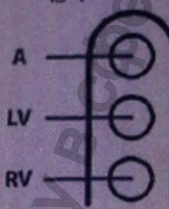
НАСТРОЙКИ ВО ВРЕМЯ ОТГРУЗКИ

Режим DDD  
Частота 60 min<sup>-1</sup>  
AV-задержка 200 ms  
Макс. трек 130 min<sup>-1</sup>  
Датчик Пассивный

Стимуляция ПРЕДСЕРДНЫЙ  
Чувствительность Биполярный  
Амплитуда импульса 2.5 V  
Длительность импульса 0.4 ms  
Чувствительность 0.5 mV  
Рефрактерный период 275 ms

ЖЕЛУДОЧКОВЫЙ  
BV-Биполярный  
Биполярный  
2.5 V  
0.4 ms  
2.0 mV  
250 ms

IS-1



100068697

🕒 2016-06-30

📊 2014-12-19

SN 3003276

**STERILE EO**



50°C  
122°F  
-5°C  
23°F

**CE**  
0123

СОДЕРЖИМОЕ

Один электрокардиостимулятор, аксессуары и описание изделия.

Made in USA

  
St. Jude Medical  
Cardiac Rhythm  
Management Division  
15900 Valley View Court  
Sylmar, CA 91342 USA  
+1 818 362 6822

**EC REP**

St. Jude Medical  
Coordination Center BVBA  
The Corporate Village  
De Vinclaan 11 Box F1  
1935 Zaventem, Belgium  
+32 2 774 68 11



ST. JUDE MEDICAL

Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный), вариант исполнения Allure  
Потребительская упаковка (вид сбоку)



Содержимое упаковки





Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный), вариант исполнения Allure  
Индивидуальная упаковка (оборотная сторона)

6



Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный), вариант исполнения Allure

Внутренняя стерильная упаковка



Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный), вариант исполнения Allure

Электрокардиостимулятор Allure (лицевая сторона)

8





Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный), вариант исполнения Allure

Электрокардиостимулятор Allure (оборотная сторона)



Потребительская упаковка (лицевая сторона)

**ALLURE™ RF**  
 Устройство для кардиоресинхронизирующей  
 терапии, электрокардиостимулятор

<b>PM3222</b>		<b>DDDRV</b>
---------------	--	--------------

НАСТРОЙКИ ВО ВРЕМЯ ОТПРУЗКИ

Режим	DDD	
Частота	60 min <sup>-1</sup>	
AV-задержка	200 ms	
Макс. трек	130 min <sup>-1</sup>	
Датчик	Пассивный	

Стимуляция	ПРЕДСЕРДНЫЙ	ЖЕЛУДОЧКОВЫЙ
Чувствительность	Биполярный	ВВ-Биполярный
Амплитуда импульса	Биполярный	Биполярный
Длительность импульса	2.5 V	2.5 V
Чувствительность	0.4 ms	0.4 ms
Рефрактерный период	0.5 mV	2.0 mV
	275 ms	250 ms

100159335

2022-11-30	2021-05-13	<b>SN</b> 3836855
------------	------------	-------------------

**STERILE EO** **CE** **0123**

СОДЕРЖИМОЕ  
 Один электрокардиостимулятор, аксессуары и описание изделия. Made in USA

 St. Jude Medical Cardiac Rhythm Management Division 15900 Valley View Court Sylmar, CA 91342 USA +1 818 362 6822 Pat. <a href="http://patents.sjm.com">http://patents.sjm.com</a>	<b>EC REP</b> St. Jude Medical Coordination Center BVBA The Corporate Village Da Vincilaan 11 Box F1 1935 Zaventem, Belgium +32 2 774 68 11
---	---

**ST. JUDE MEDICAL**

Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный), вариант исполнения Allure RF

Потребительская упаковка (вид сбоку)



Содержимое упаковки

Accent™, Accent™ RF, Accent MRI™, Accent™ ST, Accent™ ST MRI,  
Assurity™, Assurity™ +, Assurity MRI™, Endurity™, Endurity MRI™  
Электрокардиостимулятор

Allure™, Allure™ RF, Allure Quadra™, Allure Quadra™ RF, Anthem™,  
Anthem™ RF, Quadra Allure MP™, Quadra Allure MP™ RF  
Электрокардиостимулятор для восстановления синхронизации  
сердечной деятельности

Руководство пользователя

 ST. JUDE MEDICAL





Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный), вариант исполнения Allure RF  
Индивидуальная упаковка (оборотная сторона) <sup>14</sup>



**Внутренняя стерильная упаковка**



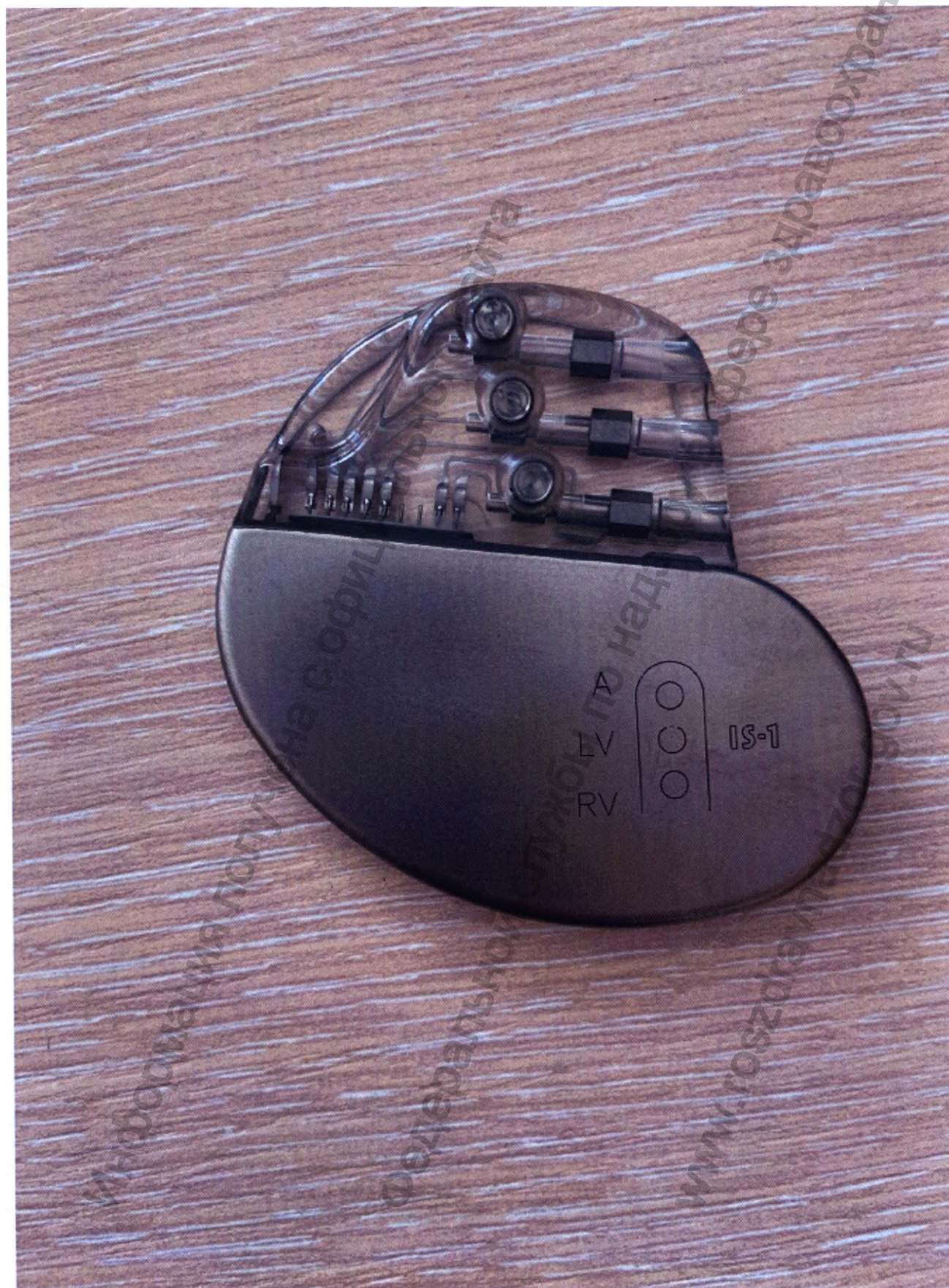
Электрокардиостимулятор Allure RF (лицевая сторона)





Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный), вариант исполнения Allure RF

Электрокардиостимулятор Allure RF (оборотная сторона)



Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный),

вариант исполнения Allure Quadra RF

Потребительская упаковка (лицевая сторона)

# ALLURE QUADRA™ RF

Устройство для кардиоресинхронизирующей терапии, электрокардиостимулятор

PM3242

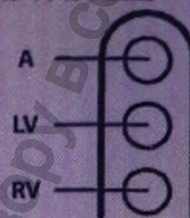
DDDRV

НАСТРОЙКИ ВО ВРЕМЯ ОТГРУЗКИ

Режим DDD  
Частота 60 min<sup>-1</sup>  
AV-задержка 200 ms  
Макс. трек 130 min<sup>-1</sup>  
Датчик Пассивный

	ПРЕДСЕРДНЫЙ	ЖЕЛУДОЧКОВЫЙ
Стимуляция	Биполярный	BV-Биполярный
Чувствительность	Биполярный	Биполярный
Амплитуда импульса	2.5 V	2.5 V
Длительность импульса	0.4 ms	0.4 ms
Чувствительность	0.5 mV	2.0 mV
Рефрактерный период	275 ms	250 ms

IS-1 / IS4-LLLL



100068477

2016-09-30

2015-03-04

SN 3015764

STERILE EO



CE  
0123  
0413

СОДЕРЖИМОЕ

Один электрокардиостимулятор, аксессуары и описание изделия.

Made in USA

St. Jude Medical  
Cardiac Rhythm  
Management Division  
15900 Valley View Court  
Sylmar, CA 91342 USA  
+1 818 362 6822

EC REP

St. Jude Medical  
Coordination Center BVBA  
The Corporate Village  
Da Vincilaan 11 Box F1  
1935 Zaventem, Belgium  
+32 2 774 68 11



ST. JUDE MEDICAL

Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный),

вариант исполнения Allure Quadra RF

Потребительская упаковка (вид сбоку)



Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный).

вариант исполнения Allure Quadra RF

Содержимое упаковки



Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный),

вариант исполнения Allure Quadra RF

Индивидуальная упаковка (лицевая сторона)

# ALLURE QUADRA™ RF

Устройство для кардиоресинхронизирующей  
терапии, электрокардиостимулятор

PM3242

DDDRV

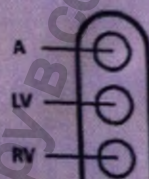
НАСТРОЙКИ ВО ВРЕМЯ ОТГРУЗКИ

IS-1 / IS4-LLLL

Режим DDD  
Частота 60 min<sup>-1</sup>  
AV-задержка 200 ms  
Макс. трек 130 min<sup>-1</sup>  
Датчик Пассивный

Стимуляция ПРЕДСЕРДНЫЙ  
Чувствительность Биполярный  
Амплитуда импульса 2.5 V  
Длительность импульса 0.4 ms  
Чувствительность 0.5 mV  
Рефрактерный период 275 ms

ЖЕЛУДОЧКОВЫЙ  
BV-Биполярный  
Биполярный  
2.5 V  
0.4 ms  
2.0 mV  
250 ms



100068477

2016-09-30

2015-03-04

**SN** 3015764

**STERILE EO**



50°C  
122°F

**CE**  
0123  
0413

СОДЕРЖИМОЕ

Один электрокардиостимулятор и аксессуары.

St. Jude Medical  
Cardiac Rhythm  
Management Division  
1900 Valley View Court  
Sydney, CA 91342 USA  
+1 818 362 8822

**EC REP**  
St. Jude Medical  
Coordination Center BVBA  
The Corporate Village  
De Vrikkens 11 Box FF  
1935 Zaventem, Belgium  
+32 2 774 68 11

**ST. JUDE MEDICAL**  
Make every day count.

Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный),

вариант исполнения Allure Quadra RF

Индивидуальная упаковка (оборотная сторона)



Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный),

вариант исполнения Allure Quadra RF

Внутренняя стерильная упаковка

23



Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный),

вариант исполнения Allure Quadra RF

Электрокардиостимулятор Allure Quadra RF (лицевая сторона)






Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный),  
вариант исполнения Allure Quadra RF


Электрокардиостимулятор Allure Quadra RF (оборотная сторона)



Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный),  
вариант исполнения Quadra Allure

Потребительская упаковка (лицевая сторона)

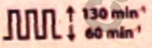


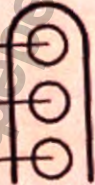
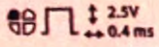
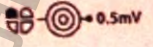
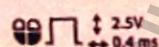

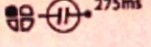
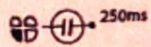
**QUADRA ALLURE™** 

 CRT-P

---




**REF** PM3542 **DDDRV**

---





DDD	 $\uparrow 130 \text{ min}^{-1}$ $\downarrow 60 \text{ min}^{-1}$	IS-1 / IS4-LLLL	
200 ms  150 ms		A	
 $\uparrow 2.5\text{V}$ $\downarrow 0.4 \text{ ms}$	 $\rightarrow 0.5\text{mV}$	LV	
 $\uparrow 2.5\text{V}$ $\downarrow 0.4 \text{ ms}$	 $\rightarrow 2.0\text{mV}$	RV	
	 $\rightarrow 275\text{ms}$		
	 $\rightarrow 250\text{ms}$		

**BOL** > 95min 100159403

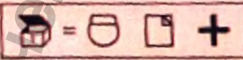


---

 2022-11-30  2021-05-28  SN 6201719


---


**STERILE EO**   manuals.sjm.com  -5°C / 23°F - 50°C / 122°F  CE 0123

---


 =   +

Made in Malaysia

 St. Jude Medical  
Cardiac Rhythm  
Management Division  
15900 Valley View Court  
Sylmar, CA 91342 USA  
+1 818 362 6822  
Pat. <http://patents.sjm.com>

 St. Jude Medical  
Operations (M) Sdn.Bhd.  
Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa,  
Bayan Lepas Industrial Zone  
11900 Penang, Malaysia

**EC REP**  
St. Jude Medical  
Coordination Center BVBA  
The Corporate Village  
De Vincilaan 11 Box F1  
1935 Zaventem, Belgium  
+32 2 774 68 11

 **ST. JUDE MEDICAL**

Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный),

вариант исполнения Quadra Allure

Потребительская упаковка (вид сбоку)

27



Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный),

вариант исполнения Quadra Allure

Потребительская упаковка (вид сбоку)

28



Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный),

вариант исполнения Quadra Allure

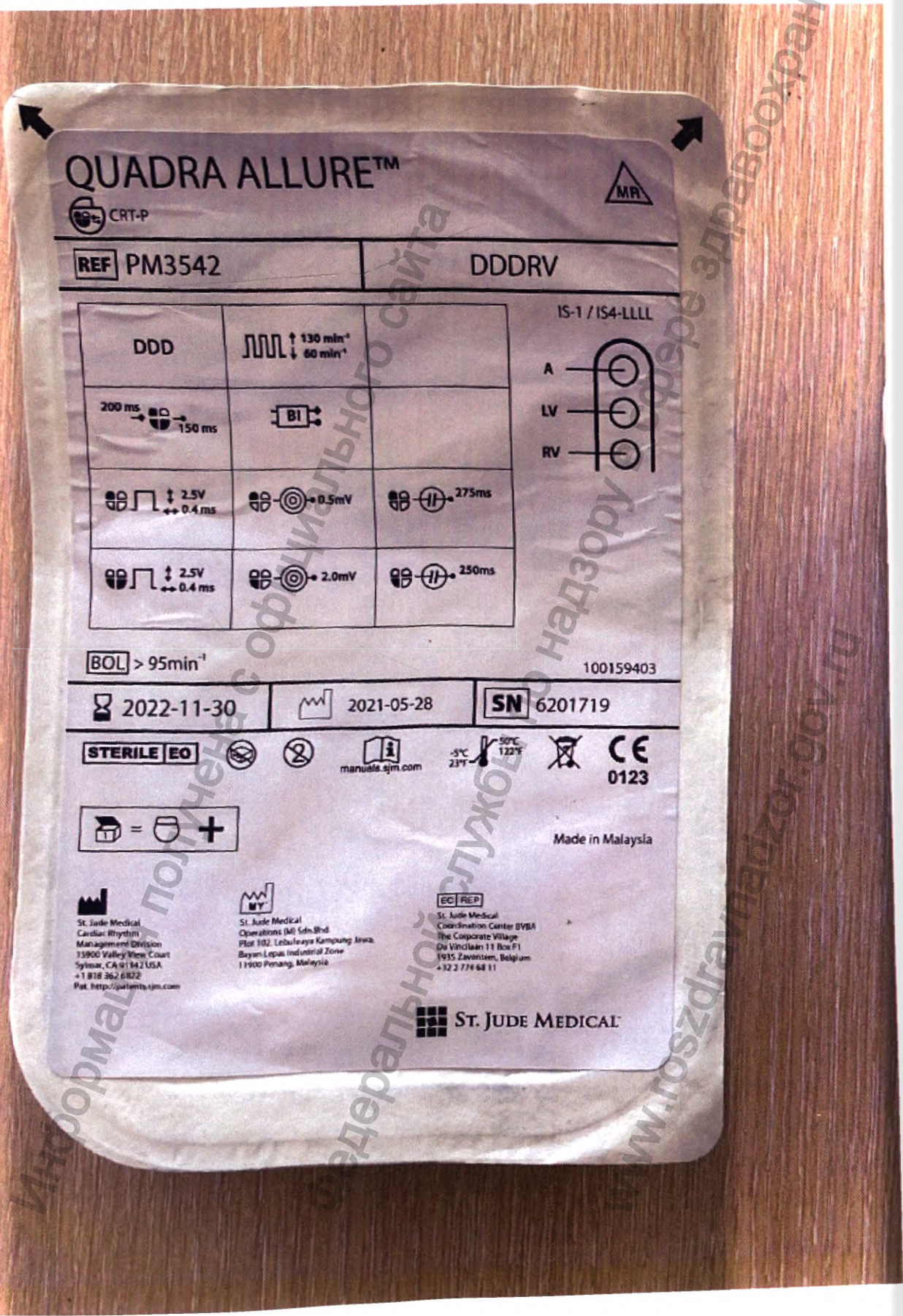
Содержимое упаковки



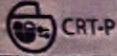
Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный),

вариант исполнения Quadra Allure

Индивидуальная упаковка (лицевая сторона)



# QUADRA ALLURE™



REF PM3542

DDDRV

DDD	$\uparrow 130 \text{ min}^{-1}$ $\downarrow 60 \text{ min}^{-1}$	
200 ms $\rightarrow$ 150 ms		
$\downarrow 2.5V$ $\leftrightarrow 0.4 \text{ ms}$	$\rightarrow 0.5 \text{ mV}$	$\rightarrow 275 \text{ ms}$
$\downarrow 2.5V$ $\leftrightarrow 0.4 \text{ ms}$	$\rightarrow 2.0 \text{ mV}$	$\rightarrow 250 \text{ ms}$

IS-1 / IS4-LLLL



**BOL** > 95min<sup>-1</sup>

100159403

2022-11-30

2021-05-28

**SN** 6201719

**STERILE EO**

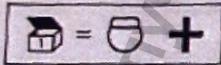


manuals.sjm.com

$-5^{\circ}\text{C}$   $23^{\circ}\text{F}$   $50^{\circ}\text{C}$   $122^{\circ}\text{F}$



**CE**  
0123



Made in Malaysia

St. Jude Medical  
Cardiac Rhythm  
Management Division  
15900 Valley View Court  
Syosser, CA 91342 USA  
+1 818 362 6822  
Pat. <http://ipatients.sjm.com>

St. Jude Medical  
Operations (M) Sdn.Bhd.  
Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa,  
Bayan Lepas Industrial Zone  
11900 Penang, Malaysia

**EC REP**  
St. Jude Medical  
Coordination Center BVBA  
The Corporate Village  
Du Vincklaan 11 Box F1  
1935 Zaventem, Belgium  
+32 2 779 64 11

**ST. JUDE MEDICAL**

Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный),

вариант исполнения Quadra Allure

Индивидуальная упаковка (оборотная сторона)



Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный),

вариант исполнения Quadra Allure

**Внутренняя стерильная упаковка**





Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный),  
вариант исполнения Quadra Allure

**Электрокардиостимулятор Quadra Allure (лицевая сторона)**



Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный),  
вариант исполнения Quadra Allure

**Электрокардиостимулятор Quadra Allure (оборотная сторона)**



Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный),  
вариант исполнения Quadra Allure MP RF

Потребительская упаковка (лицевая сторона)

# QUADRA ALLURE MP™ RF

Устройство для кардиоресинхронизирующей  
терапии, электрокардиостимулятор

PM3262

DDDRV

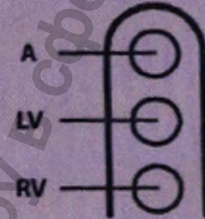
НАСТРОЙКИ ВО ВРЕМЯ ОТГРУЗКИ

IS-1 / IS4-LLLL

Режим DDD  
Частота 60 min<sup>-1</sup>  
AV-задержка 200 ms  
Макс. трек 130 min<sup>-1</sup>  
Датчик Пассивный

Стимуляция ПРЕДСЕРДНЫЙ  
Чувствительность Биполярный  
Амплитуда импульса Биполярный 2.5 V  
Длительность импульса 0.4 ms  
Чувствительность 0.5 mV  
Рефрактерный период 275 ms

ЖЕЛУДОЧКОВЫЙ  
BV-Биполярный  
Биполярный 2.5 V  
0.4 ms  
2.0 mV  
250 ms



100100165

2016-08-31

2015-02-28

**SN** 7606115

**STERILE EO**



0123  
0413

СОДЕРЖИМОЕ

Один электрокардиостимулятор, аксессуары и описание изделия.

Made in USA

St. Jude Medical  
Cardiac Rhythm  
Management Division  
15900 Valley View Court  
Sydney, CA 91342 USA  
+1 818 362 6822

**EC REP**

St. Jude Medical  
Coordination Center BVBA  
The Corporate Village  
Da Vincilaan 11, Box F1  
1935 Zaventem, Belgium  
+32 2 774 68 11



ST. JUDE MEDICAL

Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный),

вариант исполнения Quadra Allure MP RF

Потребительская упаковка (вид сбоку)



Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный).


вариант исполнения Quadra Allure MP RF

Содержимое упаковки

Accent™, Accent™ RF, Accent MRI™, Accent™ ST, Accent™ ST MRI,  
Assurity™, Assurity™ +, Assurity MRI™, Endurity™, Endurity MRI™  
Электрокардиостимулятор

Allure™, Allure™ RF, Allure Quadra™, Allure Quadra™ RF, Anthem™,  
Anthem™ RF, Quadra Allure MP™, Quadra Allure MP™ RF  
Электрокардиостимулятор для восстановления синхронизации  
сердечной деятельности

## Руководство пользователя

 ST. JUDE MEDICAL



Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный),

вариант исполнения Quadra Allure MP RF

Индивидуальная упаковка (лицевая сторона)



Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный),

вариант исполнения Quadra Allure MP RF

Индивидуальная упаковка (оборотная сторона)



Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный),

вариант исполнения Quadra Allure MP RF

Внутренняя стерильная упаковка





Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный),  
вариант исполнения Quadra Allure MP RF

Электрокардиостимулятор Quadra Allure MP RF (лицевая сторона)





Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный),

вариант исполнения Quadra Allure MP RF

Электрокардиостимулятор Quadra Allure MP RF (оборотная сторона)

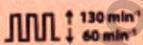
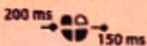


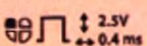

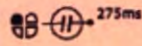
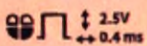
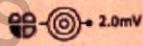
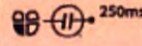


**QUADRA ALLURE MP™** 

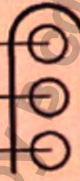
 CRT-P

---

**REF** PM3562 **DDDRV**

<b>DDD</b>	 $\uparrow 130 \text{ min}^{-1}$ $\downarrow 60 \text{ min}^{-1}$	
 200 ms →  150 ms	 BI	
 $\uparrow 2.5\text{V}$ $\leftrightarrow 0.4 \text{ ms}$	 $\rightarrow 0.5\text{mV}$	 $\rightarrow 275\text{ms}$
 $\uparrow 2.5\text{V}$ $\leftrightarrow 0.4 \text{ ms}$	 $\rightarrow 2.0\text{mV}$	 $\rightarrow 250\text{ms}$


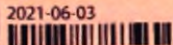
IS-1 / IS4-LLLL

A   
LV  
RV







---

**BOL** > 95min<sup>-1</sup> 100159463

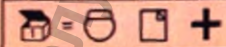
---

 2022-11-30  2021-06-03 **SN** 6208005


---


**STERILE EO**    manuals.sjm.com  5°C / 33°F  50°C / 122°F  **CE** 0123

---


 Made in Malaysia

---

 St. Jude Medical  
Cardiac Rhythm  
Management Division  
15900 Valley View Court  
Sylmar, CA 91342 USA  
+1 818 362 6822  
Pat. <http://patents.sjm.com>

 St. Jude Medical  
Operations (M) Sdn.Bhd.  
Plot 102, Lebuhraya Kampung Jawa,  
Bayan Lepas Industrial Zone  
11900 Penang, Malaysia

**EC REP**  
St. Jude Medical  
Coordination Center BVBA  
The Corporate Village  
Da Vincilaan 11 Box F1  
1935 Zaventem, Belgium  
+32 2 774 68 11

 **ST. JUDE MEDICAL**

Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный),

вариант исполнения Quadra Allure MP

Потребительская упаковка (вид сбоку)

44



Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (биенцикулярный),  
вариант исполнения Quadra Allure MP

Потребительская упаковка (вид сбоку)



Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный),

вариант исполнения Quadra Allure MP

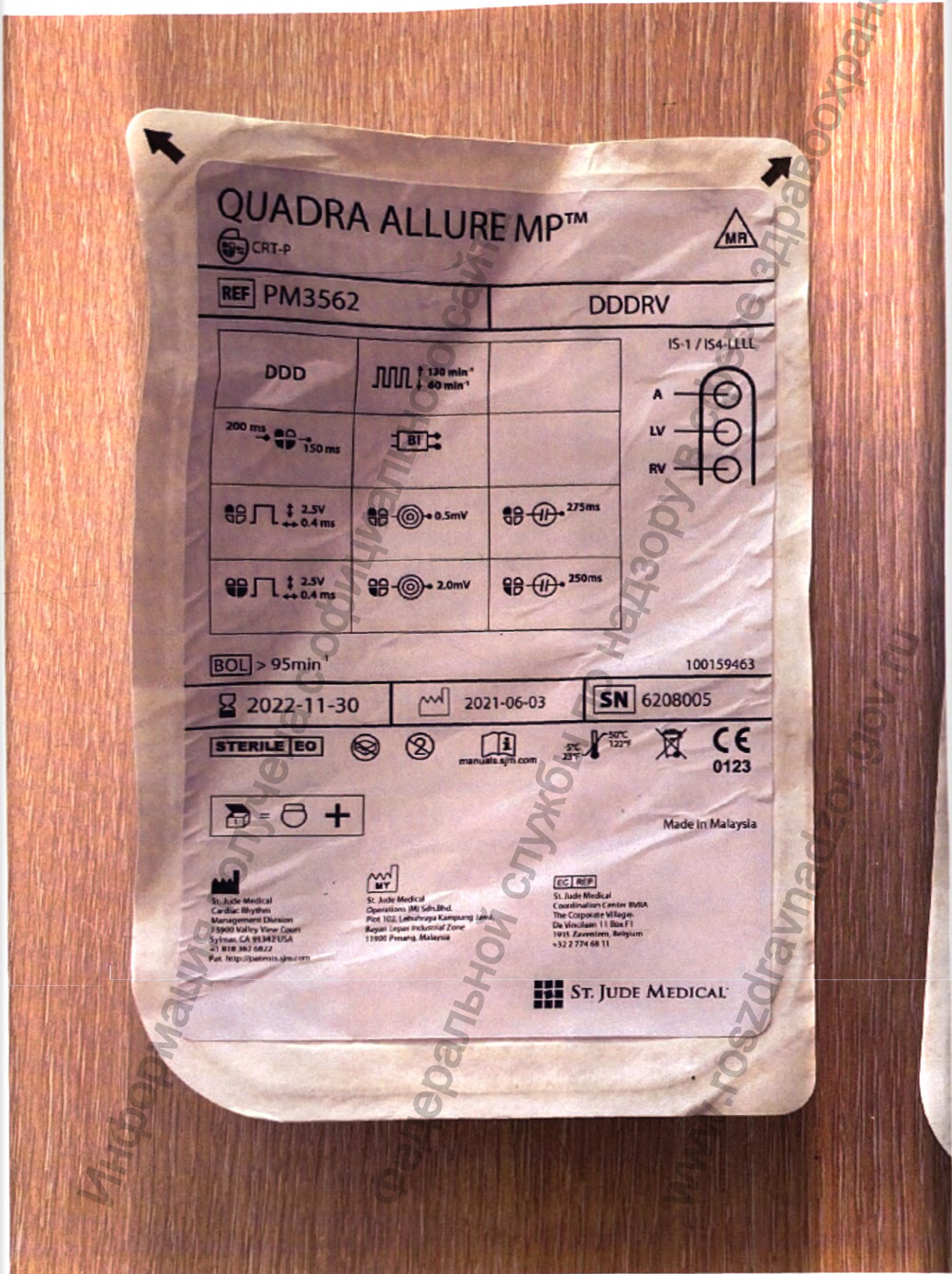
Содержимое упаковки



Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный),

вариант исполнения Quadra Allure MP

Индивидуальная упаковка (лицевая сторона)



Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный),

вариант исполнения Quadra Allure MP

Индивидуальная упаковка (оборотная сторона)





Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный),

вариант исполнения Quadra Allure MP

Внутренняя стерильная упаковка



Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный),

вариант исполнения Quadra Allure MP

Электрокардиостимулятор Quadra Allure MP (лицевая сторона)



Электрокардиостимулятор имплантируемый трехкамерный (бивентрикулярный),

вариант исполнения Quadra Allure MP

Электрокардиостимулятор Quadra Allure MP (оборотная сторона)



Отвертка с тарированным усилителем для электрокардиостимулятора имплантируемого трехкамерного (бивентрикулярного) 52  
в вариантах исполнения Allure; Allure RF; Allure Quadra RF; Quadra Allure; Quadra Allure MP RF; Quadra Allure MP



Руководство пользователя для электрокардиостимулятора имплантируемого трехкамерного (бивентрикулярного)  
в вариантах исполнения Allure; Allure RF; Allure Quadra RF; Quadra Allure MP RF

Accent™, Accent™ RF, Accent MRI™, Accent™ ST, Accent™ ST MRI,  
Assurity™, Assurity™ +, Assurity MRI™, Endurity™, Endurity MRI™  
Электрокардиостимулятор

Allure™, Allure™ RF, Allure Quadra™, Allure Quadra™ RF, Anthem™,  
Anthem™ RF, Quadra Allure MP™, Quadra Allure MP™ RF  
Электрокардиостимулятор для восстановления синхронизации  
сердечной деятельности

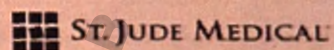
## Руководство пользователя



ST. JUDE MEDICAL

## Руководство по МРТ-совместимым системам

Информация о МРТ-процедурах для МРТ-совместимой системы  
St. Jude Medical™



Assurity™, Assurity MRI™, Endurity™, Endurity™ Core, Endurity MRI™,  
Zenex™, Zenex™ MRI, Zenus™, Zenus™ MRI

Электрокардиостимулятор

Allure™ RF, Allure Quadra™ RF, Quadra Allure™, Quadra Allure MP™,  
Quadra Allure MP™ RF

Электрокардиостимулятор для восстановления синхронизации  
сердечной деятельности

## РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ



Информация получена с официального сайта  
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdrazhnadzor.gov.ru

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

54/мгт/рсс/сб/центр  
листов

Общество с ограниченной ответственностью  
«Эвботт Лэбораториз»



Менеджер по регуляторным вопросам  
Киселева А.А